



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2018/7116

На медицинское изделие

Микросферы насыщаемые полимерные широкого спектра применения для внутрисосудистых вмешательств в рентгенхирургии "Сфера-Спектр" по ТУ 9398-001-44359038-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СФЕРА-СПЕКТР" (ООО "СФЕРА-СПЕКТР"), Россия, 191028, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Литейный округ, наб. реки Фонтанки, д. 28, литер А, кв. 23

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СФЕРА-СПЕКТР" (ООО "СФЕРА-СПЕКТР"), Россия, 191028, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Литейный округ, наб. реки Фонтанки, д. 28, литер А, кв. 23

Место производства медицинского изделия

ООО "Фарма Ген", Россия, 194064, Санкт-Петербург, Тихорецкий пр., д.4, часть нежилого помещ., этаж 1, № 3-Н, (помещ. №№ 31-33, 36-44)

Номер регистрационного досье № РД-52484/69632 от 11.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 9989

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0063278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2018/7116

Лист 1

На медицинское изделие

Микросферы насыщаемые полимерные широкого спектра применения для внутрисосудистых вмешательств в рентгенхирургии "Сфера-Спектр" по ТУ 9398-001-44359038-2016, в составе:

1. Микросферы насыщаемые полимерные широкого спектра применения для внутрисосудистых вмешательств в рентгенхирургии "Сфера-Спектр" с размерным рядом: 5-10 мкм, 15-25 мкм, 35-40 мкм, 50-60 мкм, 75-80 мкм, 90-105 мкм, 105-115 мкм, 115-125 мкм, 115-130 мкм, 125-140 мкм, 130-150 мкм, 140-150 мкм, 150-160 мкм, 150-165 мкм - 25 или 50 мг.
2. Флакон объемом 15 мл, производства ОАО "Туймазыстекло", Россия, РУ № ФСР 2007/00399 - 1 шт.
3. Пробка резиновая типа 1-1 или УЛ-1А, производства ООО НПФ "Сакта", Россия, РУ № ФСР 2007/01080 - 1 шт.
4. Колпачок комбинированный типа 2120 по ГОСТ Р 51314-99, производства ООО "Альфа", Россия, РУ № ФСР 2011/11994 - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110043